

浙江康恩贝制药股份有限公司

关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”）全资子公司杭州康恩贝制药有限公司（以下简称“杭州康恩贝”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，杭州康恩贝生产的盐酸吡格列酮片（以下简称“该药品”）通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将有关详情公告如下：

一、该药品的基本情况

- 1、药品名称：盐酸吡格列酮片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：15mg（以吡格列酮计）
- 4、注册分类：化学药品
- 5、申请人：杭州康恩贝
- 6、批准文号：国药准字 H20060592
- 7、通知书编号：2021B03561
- 8、审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、该药品的相关信息

盐酸吡格列酮片主要用于治疗 2 型糖尿病。2 型糖尿病又称非胰岛素依赖型糖尿病或成人发病型糖尿病，是一种慢性代谢疾病，多在 35~40 岁之后发病，占糖尿病患者 90% 以上。患者特征为高血糖、相对缺乏胰岛素、胰岛素抵抗等，高血糖带来的长期并发症包括心脏病、中风、糖尿病视网膜病变，可能导致失明、肾脏衰竭、甚至四肢血流不畅而需

要截肢，少见并发糖尿病酮症酸中毒。该药品可单独服用，也可视情况与胰岛素分泌促进剂或胰岛素合并用药。

截止本公告披露日，通过一致性评价的盐酸吡格列酮片厂家有本公司全资子公司杭州康恩贝等三家企业。

米内网数据显示：2020年盐酸吡格列酮口服制剂在公立医疗机构端和零售药店端的销售额分别为7.74亿元和1.23亿元，杭州康恩贝该药品在公立医疗机构端和零售药店端的销售额分别为1,847万元（占对应市场份额的2.39%）和167万元（占对应市场份额的1.35%）。

截至目前，杭州康恩贝针对该药品一致性评价已投入研发费用约人民币1,055万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此杭州康恩贝的盐酸吡格列酮片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累相关经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品未来销售及规模可能存在不达预期等情况，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江康恩贝制药股份有限公司

董 事 会

2021年10月21日